改訂：2015 年　5 月　1 日（第 7 版）
改訂：2014 年　8 月　1 日（第 6 版）

認証番号：220AIBZX00098000

類　　別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：ベッド型マッサージ器（JMDN コード：34488000）
分　　類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

アクア ラグーン S

【警告】

1．次の医療用電子機器との同時使用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
（1）超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m 程の距離）や直接照射は、機器の作動を不安定にする。
（2）心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
（3）付近での携帯電話の使用。
2．以下の場合は医師の判断に従うこと。
（1）骨折や脱臼の初期、結核、悪性腫瘍や傷のある部位への治療。
（2）その他医師の治療を受けている人、体に異常を感じている人、病名などがはっきりしない人。
（3）重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
3．突起となる装飾品類（ネックレス、ベルト、時計、メガネ、イヤリングなど）、使い捨てカイロは、体から外す。

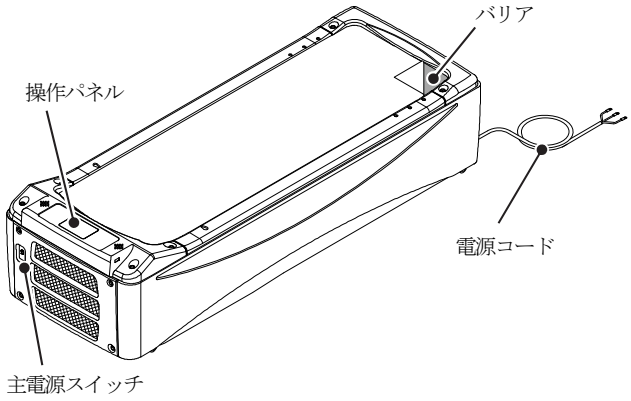
【禁忌・禁止】

1．本機はベッド型マッサージ器である。他の目的での使用や併用はしないこと。
2．次のような人には使用しないこと。
（1）植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。
（2）血管の病気（血栓症、動脈瘤、強度な動脈硬化症）の人。
（3）重症な内臓病（心臓、肺臓、腎臓の病気など）の人。
（4）急性の熱性病（急性伝染病、虫垂炎、腹膜炎など）の人。
（5）安静を要する病気（喀血、吐血など）
（6）妊娠中、出産直後、高度の高血圧患者。
（7）重度の骨粗しょう症患者。
（8）その他、マッサージによる物理的圧力、振動によって症状が悪化する疾患を持つ患者。
3．次の人は介護者なしで使用しないこと。
（1）麻痺のある人。
（2）12 歳以下の子供。
（3）意思表示ができない人。

【形状・構造及び原理等】

1．機器構成
（1）本体
（2）付属品：バリアカバー、水処理剤、脚部ウエイト
（3）オプション：キルティングバリアカバー、レベルアジャスタ、キャスタ、手すり取付用サイド上部カバー（右、左）、手すり（400、800）、ノズル、水受け

2．形状（本体）



（1）寸法：2,330 ㎜（L）×840 ㎜（W）×580 ㎜（H）
（2）質量：250 ㎏（注水時 480 ㎏）
（3）使用環境：周囲温度 10～40 ℃　　相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa
3．電気的定格
（1）定格電源：単相 AC 200V
（2）電源周波数：50/60 Hz
（3）電源入力：4kVA
（4）電撃保護：クラス Ⅰ 機器　　B形装着部を持つ機器
4．原理
電動水ポンプからの噴水圧力をバリア（防水シート）越しに患者へ与え、マッサージを行う。噴水圧力は、電動水ポンプの回転数を変化させて調節する。噴水圧力を与える位置（噴水ノズル位置）は、電動モーターで移動させる。

【使用目的、効能又は効果】

マッサージ効果

【品目仕様等】

1．水ポンプ吐出部の最大圧力　780 kPa 以下
2．タイマー：1～99 分（1 分単位）

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照ください。
1．使用前
（1）本体及び電源コード等に異常がないことを確認する。
（2）電源は単相 AC 200V の高調波対応型ブレーカを専用に設けて使用する。
（3）電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意する。
（4）電源コードを接続する。
（5）感電防止のため必ずアース線を正しく接続すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２．使用中

（1）主電源スイッチを「入」にする。

・予熱設定されている場合は予熱運転（冷感緩和機能）する。

（2）治療モード（P1～P8、U1～U10）を設定する。

（3）噴流の強さ（1～5、BT）を設定する。（治療に必要な強さを超えないように注意する。）

（4）治療時間（1～99 分）を設定する。（治療に必要な時間を超えないように注意する。）治療中は残治療時間を点滅表示する。

（5）身長（180、175、170、165、160、155、150、145、140 ㎝）を設定する。

（６）患者の肩が肩位置マークに合うように身体の位置を整え、開始スイッチを押して治療を開始する。

（7）設定時間が過ぎると、終了音が鳴り治療が終了する。

３．使用後

予熱設定や休暇設定をしない場合は、主電源スイッチを「切」にする。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照ください。

禁忌・禁止

次のような場所では使用しない。

（1）凍結の可能性がある場所。

（2）水のかかる恐れのある場所。

（3）温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。

（4）傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。

（5）化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。

（6）電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。

（7）火気のそば。

重要な基本的注意

（1）本装置は医家向け機器であり医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が勝手に機器のスイッチ等に触れないように注意する。

（2）修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。

（3）装置内部を絶対に開けない。

（4）故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。

相互作用

（１）他の機器との併用は、人への傷害や機器故障の恐れがあるのでしないこと。

その他の注意

（1）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対しない。

（2）使用前には、水漏れ事故の原因になるので、患者と接触するバリア（防水シート）に傷や変形がないか点検し、清掃を心がける。また、突起のあるものは乗せない。

（3）体重 135 ㎏を超える患者は、本機に乗せないこと。

（4）動作中の患者の乗り降り、又は乗った患者の位置移動はしない。

（5）機器の動作状態に注意する。（タイマー動作、終了音、開始スイッチ、停止スイッチ、水温状態等）

（6）患者の異常（疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等）に注意する。

（7）患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに停止スイッチを押して機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。

（8）弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。

（9）機器が故障した場合には機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

（1）本体、付属品は清浄にして保管する。

（2）湿度の多い場所で保管しない。

（3）輸送, 保管時の環境は、周囲温度－20～60 ℃, 相対湿度 10～95％（結露なきこと）とする。

耐用期間

（1）耐用期間は、６箇年とする。

【保守・点検に係る事項】

１．常にバリア（防水シート）の状態を確かめ、変形又は破損等がある場合は取扱店又はメーカーに連絡して修理又は交換すること。

２．一定期間（満一年）使用した機器は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。

３．保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。

４．日常的な点検については、取扱説明書を参照し点検を行う。

【包装】

簡易梱包（付属品同梱）

１台（又は１セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社日本メディックス（柏工場）

住　　所：千葉県柏市若白毛 1157

電 話 番 号：04-7193-3911

製　造　元：株式会社デジアイズ

RD-20-AQM2-7

取扱説明書を必ずご参照下さい。